体外診断用医薬品

製造販売認証番号 219AAAMX00042000
日本標準商品分類番号 877411

スポットケムD 試薬パック　ITEM CODE: 4
** 2008年 6月改訂(第3版)
* 2007年 7月改訂

使用の前に本添付文書をよくお読みください。

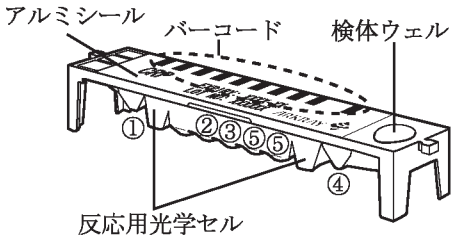
クラスⅡ汎用検査用シリーズ 80002002
(アルブミンキット、クレアチニンキット)

スポットケム™D Micro-Alb

【全般的な注意】
本品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないでください。
診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて、総合的に判断してください。
添付文書に記載された使用方法および使用目的以外での使用については、保証致しません。
使用する装置の添付文書および取扱説明書にしたがって使用してください。

【形状・構造等(キットの構成)】
本品の構成は次のとおりです。
試薬パックの各ウェルには以下の溶液が分注されています。

①抗体試液
②緩衝液
③酵素試液A
④酵素試液B
⑤洗浄液



本品は下記の成分を含有します。
＜アルブミン(アルブミンキット)＞
1. 抗体試液(1 mL中)
　抗ヒトアルブミンウサギポリクローナル抗体‥‥12.3 mg

＜クレアチニン(クレアチニンキット)＞
1. 酵素試液A(1 mL中)
　クレアチンアミジノヒドロラーゼ‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥36 IU
　ザルコシンオキシダーゼ‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥11 IU
　N-エチル-N-(3-スルホプロピル)-3-メチルアニリン
　‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥0.14 mg
2. 酵素試液B(1 mL中)
　4-アミノアンチピリン‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥0.6 mg
　クレアチニンアミドヒドロラーゼ‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥403 IU

【使用目的】
尿中のアルブミン(Alb)およびクレアチニン(Cre)の測定

【測定原理】
アルブミンの測定は、免疫比濁法を測定原理としています。検体中のアルブミンは、抗ヒトアルブミンウサギポリクローナル抗体と特異的に反応し、アルブミン濃度に比例して凝集します。この凝集による濁度変化を光学的に検出し、検体中のアルブミンを定量します。
クレアチニンの測定は、酵素比色法を測定原理としています。尿中のクレアチニンがクレアチニンアミドヒドロラーゼによってクレアチンに導かれ、生成したクレアチンはクレアチンアミジノヒドロラーゼにより、ザルコシンと尿素とに分解されます。生成したザルコシンは、ザルコシンオキシダーゼにより過酸化水素を生成します。生成した過酸化水素はペルオキシダーゼの存在下、4-アミノアンチピリンとN-エチル-N-(3-スルホプロピル)-3-メチルアニリンを酸化縮合させてキノン色素に導き、この色素の吸光度を測定することにより尿中のクレアチニン濃度を求めることができます。

【操作上の注意】
本品はスポットケム Dコンセプト専用試薬です。測定にはスポットケム D-01を使用してください。
＜検体について＞
検体の取り扱いについては以下の点に注意してください。注意を怠ると正しい測定結果が得られなかったり、測定不能の原因となります。

1. 測定できる検体は尿のみです。これ以外の検体を測定しないでください。
2. 検体はできるだけ新鮮なものを使用してください。
3. 保存剤を添加した検体は使用しないでください。
4. 検体中に混濁や浮遊物が見られた場合は、遠心分離した上清を使用してください。
5. 冷蔵されていた検体を使用する際には、測定環境温度(10～30℃)にもどしてから測定してください。(保存中に混濁や沈澱物の生じた検体については、40℃程度にあたためて溶解させた後、測定環境温度にもどしてから使用してください。)
6. 検体は必ず試薬パックの検体ウェルに規定量を分注してください。
7. 検体を分注する際は気泡が入らないようにしてください。気泡が入った場合には、必ず気泡を取り除いてから測定してください。
8. 検体を試薬パックに分注した後は、ただちに測定を開始してください。
9. 本品を使用する前に、スクリーニングとして尿中の蛋白質を検査することを推奨します。
　尿蛋白が30 mg/dL(300μg/mL)以上の尿や肉眼的血尿には、本品を使用しないでください。
10. Alb濃度が2500μg/mLを超える検体では、プロゾーン現象により、正しい測定結果が得られない可能性があります。

＜試薬パックについて＞
1. 本品上面のアルミシールは剥がさずに使用してください。
2. 試薬パックの反応用光学セルには、直接手を触れないでください。また反応用光学セルに傷や汚れをつけないように注意してください。
3. 使用前に試薬パックを振って試薬を混和してください。この時、アルミシールの裏面に付着した試薬は振り落としてください。
4. 試薬パックを落下させるなど、強い衝撃によって極端に試薬が泡立った場合は別の試薬パックを使用するか、気泡が消えてから使用してください。
5. 気泡が試薬パックの各ウェル内壁に付着している場合は、軽く試薬パックを振って気泡を除去してください。

＜妨害物質について＞
1. Alb
　塩酸や多量のFe^{3+}は測定に影響を与えることがありますので注意してください。
　下記の物質は、括弧内の濃度以下では測定値に影響を及ぼしません。
　　アスコルビン酸(500 mg/dL)、グルコース(100 mg/dL)、ビリルビン(5 mg/dL)
2. Cre
　アジ化ナトリウムを添加した検体は、内因性クレアチンの消去が不完全となり正誤差を生む原因となる場合がありますので注意してください。
　下記の物質は、括弧内の濃度以下では測定値に影響を及ぼしません。
　　アスコルビン酸(500 mg/dL)、グルコース(100 mg/dL)、ビリルビン(5 mg/dL)

【用法・用量(操作方法)】
** ＜操作法(概要)＞
1. **新しいロットの試薬を使って測定する場合は、必ずロットカードを専用測定装置に読み込ませてください。**
2. 試薬の調製は一切不要です。
3. 必要な数の試薬パックを冷蔵庫から取り出し、測定環境温度にもどしてください。

4. 検体を本品の検体ウェルに規定量(50μL)分注してください。検体ウェルの内線が約50μLとなります。
5. 本品をスポットケムD-01にセットし、測定を開始します。本品をスポットケム D-01で測定する際の検体種別「試薬初期設定」は「尿」です。
6. 下記の操作を機器が自動的に行います。
①検体10μLと緩衝液80μLを混合します。
②上記混合液に抗体試液16μLを混合します。
③465 nmでの濁度変化を測定します。
④検体を酵素試液Aで95倍希釈します。
⑤希釈した検体76μLに酵素試液B 24μLを混合します。
⑥550 nmでの吸光度変化を測定します。
⑦尿中Alb、Cre濃度およびAlb/Cre比(mg/g Cr)を表示します。

＜キャリブレーションについて＞

同梱のロットカードをスポットケム D-00に読み込ませることによってキャリブレーションは完了します。新しいロットの試薬を使って測定する場合は、必ずロットカードを読み込ませてください。ひき続き同一ロットの試薬を使用する場合には、この操作は必要ありません。

※詳細については、スポットケム D-00およびスポットケム D-01の取扱説明書をお読みください。

【測定結果の判定法】

参考基準範囲　Alb：30 mg/g Cr以下[1)]
Cre：成人の場合1.5g/day[2)]

基準範囲は種々の条件下により変動する可能性がありますので、各施設にて適した値を設定してください。

【性能】

・Alb

1.性能

＜感度＞

1. 生理食塩水を検体として操作するとき、アルブミン濃度の測定値は5μg/mL未満です。
2. アルブミン濃度100μg/mLの管理用物質を検体として操作するとき、アルブミン濃度の測定値は80～120μg/mLの範囲内です。

＜正確性＞

アルブミン濃度既知の管理用物質(10μg/mL、100μg/mL、300μg/mL)を測定するとき、アルブミン濃度の測定値は既知濃度の±20%以内にあります。

＜同時再現性＞

同一検体(100μg/mL、300μg/mL)を5回同時に測定するとき、測定値の変動係数(CV%)は10%以下です。

＜測定範囲＞

5～300 μg/mL

2.相関性試験成績

112例の検体について、本法(Y)と免疫比濁法(X)との相関性試験を行った結果、相関係数r＝0.996、回帰式Y＝0.94X+0.45の成績を得ました。

・Cre

1.性能

＜感度＞

1. 生理食塩水を検体として操作するとき、クレアチニン濃度の測定値は3 mg/dL未満です。
＊2. クレアチニン濃度100 mg/dLの管理用物質を検体として操作するとき、クレアチニン濃度の測定値は80～120 mg/dLの範囲内です。

＜正確性＞

クレアチニン濃度既知の管理用物質(5 mg/dL、100 mg/dL、300 mg/dL)を測定するとき、クレアチニン濃度の測定値は既知濃度の±20%以内です。

＜同時再現性＞

同一検体(100 mg/dL、300 mg/dL)を5回同時に測定するとき、測定値の変動係数(CV%)は10%以下です。

＜測定範囲＞

3～300 mg/dL

2.相関性試験成績

107例の検体について、本法(Y)と酵素比色法(X)との相関性試験を行った結果、相関係数r＝0.991、回帰式Y＝1.02X+7.23の成績を得ました。

【使用上又は取扱い上の注意】

＜取扱い上(危険防止)の注意＞

1. 検体を取り扱うときは、感染の危険を考慮して使い捨ての手袋を着用するなど、慎重に取り扱ってください。
2. 破損したり亀裂の入った試薬パックを使用しないでください。試薬が漏れて皮膚に付着したり、手などに怪我を負う危険性があります。
3. 試薬や検体が皮膚に付着したり、目や口に入ったりしないように注意してください。誤って皮膚に付着したり目や口に入ったりした場合には、ただちに水で十分に洗浄するなどの応急処置を行い、医師の手当てを受けてください。

＜使用上の注意＞

本品使用の際には次のような点に注意してください。注意を怠ると正しい測定結果が得られなかったり、測定不能の原因となります。

1. 試薬パックは必ず2～8℃で保存し、凍結しないように注意してください。万一凍結した場合は、その試薬パックは使用しないでください。
2. 有効期限の過ぎたものは使用しないでください。
3. 試薬パック上面のバーコード部を汚したり、傷つけたりしないでください。
4. アルミシールで手などを怪我しないよう注意してください。

＜廃棄上の注意＞

感染性廃棄物は環境省「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」にしたがって適切に処理してください。

1. 使用済みの試薬パックや検体に接触した器具、容器などについては感染性廃棄物として処理してください。
使用済みパックの廃液がこぼれたり、もれたりした場合は消毒剤で拭き取り、拭き取ったものは感染性廃棄物として処理してください。
2. 材質は次のとおりです。
試薬パック　ポリプロピレン
アルミシール　アルミ

【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法
冷蔵(2～8℃)で保存してください。
2. 有効期間
1年(有効期限は試薬パック上部およびパッケージに記載)

【包装単位】

試薬パック	25個(1箱中)
磁気カード(ロットカード)	1枚(1箱中)

【主要文献】

1. 熊坂一成：日本臨牀、62巻(増刊号11)、88-90(2004)
2. 高橋進：日本臨牀、43巻(秋季臨時増刊号)、254-257(1985)

【問い合わせ先】

アークレイ テレホンセンター
滋賀県甲賀市甲南町柑子1480
TEL 0120-103-400
(平日 8:30～18:00、土曜日 8:30～12:00)

販売元
アークレイ株式会社
京都市南区東九条西明田町57

製造販売元
株式会社 アークレイ ファクトリー
滋賀県甲賀市甲南町柑子1480